



R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

OFMANTINE®-DOMESCO 1 g

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875 mg

- Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125 mg

- Tá dược: Natri croscarmellose, Crospovidon CL, Simethicon, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Triethyl citrat, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên, vi nhôm-nhôm.

- Hộp 2 túi nhôm x 1 vỉ x 7 viên, vi nhôm-nhôm.

- Hộp 2 túi nhôm x 1 vỉ x 7 viên, vi nhôm – PVC.

- Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên, vi nhôm – PVC.

- Hộp 3 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên, vi nhôm – PVC.

- Hộp 5 túi nhôm x 1 vỉ x 7 viên, vi nhôm – PVC.

CHỈ ĐỊNH:

OFMANTINE được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các bệnh nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp trên: Viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.

- Nhiễm khuẩn hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sản sinh beta-lactamase: Viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm phổi - phế quản.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh beta-lactamase nhạy cảm: Viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm như mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương.

- Nhiễm khuẩn răng như áp xe ổ răng.

- Nhiễm khuẩn khác: Sây - phá thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Liều dùng: Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 1 viên cách 12 giờ/lần.

- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều trừ khi độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút.

- Không dùng cho trẻ em dưới 40 kg cân nặng.

* Cách dùng: Uống thuốc nuốt trọn viên (có thể bẻ đôi) và không được nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với nhóm beta-lactam như các penicillin và các cephalosporin.

- Cần chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam như các cephalosporin.

- Người có tiền sử vàng da, rối loạn chức năng gan do dùng amoxicillin và clavulanic acid hay các penicillin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan: Các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngưng điều trị.

- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.

- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicillin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.

- Những người bệnh dùng amoxicillin bị mẫn đồ kèm sốt nổi hạch.

- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong quá trình điều trị. Cần có chẩn đoán phân biệt để phát hiện các trường hợp tiêu chảy do *Clostridium difficile* và viêm đại tràng có màng giả. Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Nghiên cứu thực nghiệm trên quạ trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì còn ít kinh nghiệm về dùng thuốc cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thấy thuốc chỉ định.

- Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng thuốc. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁCH DÙNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Thận trọng đối với người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu do thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu.

- Giống như các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai dạng uống. Vì vậy nên tránh dùng các phối hợp này.

- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.

- Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng allopurinol cùng với amoxicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicillin.

- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicillin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.

- Amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.

- Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicillin làm giảm thải trừ amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicillin trong máu. Tuy nhiên, probenecid không ảnh hưởng đến thời gian bán thải, nồng độ thuốc tối đa trong máu (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian trong máu (AUC) của acid clavulanic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ngoại ban, ngứa.

- Ít gặp: Tăng bạch cầu ái toan. Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng transaminase; có thể nặng và kéo dài trong vài tháng.

Triệu chứng khác: Viêm âm đạo do *Candida*, giảm đầu, sốt, mệt mỏi.

- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù Quincke; nhiễm độc tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu; viêm đại tràng giả mạc; hội chứng Stevens - Johnson,

ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc; viêm thận kẽ.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Đau bụng, nôn và tiêu chảy. Một số ít người bệnh bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.

Xử trí: Cần ngưng thuốc ngay. Nếu xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Quá liều dưới 250 mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làm sạch dạ dày. Nếu thận kém dẫn đến suy thận thiếu niệu đã xảy ra ở một số ít người bệnh dùng quá liều amoxicillin.

Đãi ra tinh thể trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được báo cáo sau quá liều amoxicillin ở người lớn và trẻ em. Cần cung cấp đủ nước và điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ đổi ra tinh thể.

Tổn thương thận thường phục hồi sau khi ngưng thuốc. Tăng huyết áp có thể xảy ra ngay ở người có chức năng thận tổn thương do giảm đào thải cả amoxicillin và acid clavulanic. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ cả amoxicillin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn.

ĐƯỢC LỰC HOC:

Amoxicillin và kali clavulanat là một phối hợp có tác dụng diệt khuẩn. Sự phối hợp này không làm thay đổi cơ chế tác dụng của amoxicillin (ức chế tổng hợp peptidoglycan màng tế bào vi khuẩn) mà còn có tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, mở rộng phổ tác dụng của amoxicillin chống lại nhiều vi khuẩn tạo ra beta-lactamase của vi khuẩn để ức chế.

Acid clavulanic thu được từ sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta-lactam gần giống nhân penicillin, bản thân có tác dụng kháng khuẩn rất yếu đồng thời có khả năng ức chế beta-lactamase do phân ly vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra, nhưng *Staphylococcus* kháng methicillin/oxacillin phải coi là đã kháng amoxicillin và acid clavulanic. *In vitro*, acid clavulanic thường ức chế penicillinase tụ cầu, beta-lactamase tụ cầu do *Bacteroides fragilis*, *Moraxella catarrhalis*, và các beta-lactamase phân loại theo Richmond và Sykes type II, III, IV và V. Acid clavulanic có thể ức chế một vài loại cephalosporinase tạo ra do *Proteus vulgaris*, *Bacteroides fragilis* và *Burkholderia cepacia* nhưng thường không ức chế cephalosporinase truyền qua nhiễm sắc thể Richmond-Sykes type I; do đó nhiều chủng *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella*, *Serratia* spp., và *Pseudomonas aeruginosa* vẫn kháng thuốc.

Acid clavulanic có thể thẩm qua thành tế bào vi khuẩn, do đó có thể ức chế enzym ở ngoài tế bào và enzym gắn vào tế bào. Cách tác dụng thay đổi tùy theo enzym bị ức chế, nhưng acid clavulanic thường tác dụng như một chất ức chế có tính tranh chấp và không thuận nghịch.

Phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:

+ Vi khuẩn Gram dương:

- Loại ưa khí: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

- Loại kỵ khí: Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

+ Vi khuẩn Gram âm:

- Loại ưa khí: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*,

Pasteurella multocida.

- Loại kỵ khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin và kali clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống và cùng bên vùng với dịch dạ dày. Nồng độ của amoxicillin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 – 2,5 giờ uống thuốc.

Kali clavulanat không làm ảnh hưởng tới được động học của amoxicillin, tuy nhiên amoxicillin có thể làm tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và thải trừ qua đường niệu đối với kali clavulanat so với khi dùng kali clavulanat đơn độc. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn với dạng chế phẩm phối hợp thông thường.

Sau khi uống, cả amoxicillin và acid clavulanic đều phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, đi qua nhau thai. Một lượng thuốc nhỏ được tìm thấy trong đờm, nước bọt cũng như trong sữa mẹ. Khi màng não không bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy rất thấp, tuy nhiên lượng thuốc lớn hơn đạt được khi màng não bị viêm. Amoxicillin liên kết với protein huyết thanh khoảng 17 – 20% và acid clavulanic được thông báo liên kết với protein khoảng 22 – 30%.

Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Thời gian bán thải của amoxicillin là 1 – 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

Sau khi uống liều đơn amoxicillin và kali clavulanat ở người lớn có chức năng thận bình thường, 50 – 73% amoxicillin và 25 – 45% acid clavulanic được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 6 đến 8 giờ. Ở người suy thận, nồng độ huyết thanh của cả amoxicillin và acid clavulanic đều cao hơn cũng như thời gian bán thải kéo dài hơn. Ở bệnh nhân với thanh thải creatinin 9 ml/phút, thời gian bán thải của amoxicillin và acid clavulanic lần lượt là 7,5 và 4,3 giờ.

Cả amoxicillin và acid clavulanic đều bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Khi thẩm phân màng bụng, acid clavulanic cũng bị loại bỏ trong khi chỉ một lượng rất nhỏ amoxicillin bị loại bỏ.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CANH THEM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẼ EM.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660